



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2025/0143/BE (Belgium)

Sprendimas, kuriuo pratęsiamas reikalavimas gauti vaistų „Mimpara“ 30 mg plėvele dengtų tablečių 28 ir „Mimpara“ 60 mg plėvele dengtų tablečių 28, skirtų Belgijos rinkai, išankstinį eksporto leidimą

Gauti duomenys : 13/03/2025

Status quo pabaiga :

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2025) 0725

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2025/0143/BE

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250725.LT

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE LT 13-03-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

+32 2 528 40 00

4. 2025/0143/BE - C10P - Vaistai

5. Sprendimas, kuriuo pratęsiamas reikalavimas gauti vaistų „Mimpara“ 30 mg plėvele dengtų tablečių 28 ir „Mimpara“ 60 mg plėvele dengtų tablečių 28, skirtų Belgijos rinkai, išankstinį eksporto leidimą

6. vaistai „Mimpara“ 30 mg plėvele dengtos tabletės 28 ir „Mimpara“ 60 mg plėvele dengtos tabletės 28

7.

8. Projektu išplečiamas įpareigojimas gauti leidimą eksportuoti Belgijos rinkai skirtą konkretų vaistą, jei jo nėra, laikantis sąlygų, nustatytų 2023 m. sausio 19 d. karališkojo dekreto, kuriuo įgyvendinama 1964 m. kovo 25 d. įstatymo dėl vaistų 12f straipsnio 2 dalis, 4 straipsnio 1 dalyje, 2 dalies 1 punkte ir 3 dalies 1 punkte. Išankstinis leidimas tam tikram laikotarpiui (t. y. numatomo neprieinamumo laikotarpio, apie kurį pranešta, trukmė), pirmiausia iki 2025 m. rugsėjo 29 d.

9. Kuo veiksmingiau ir greičiau įveikti vaistų trūkumą Belgijoje, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą.

10. Nuorodos į informacinius tekstus: 2024/0454/BE

Informaciniai tekstai turi būti siunčiami su ankstesniu pranešimu:
2024/0454/BE

11. Taip

12. Siekiant išvengti, kad išplatinus Belgijos rinkai skirtą vaistą kitose valstybėse narėse nenuspėjamai nepablogėtų jo prieinamumas, labai svarbu, kad priemonė būtų pradėta taikyti kuo skubiau. Ji įsigalios 2025 m. balandžio 1 d. paskelbus Belgijos oficialiajame leidinyje, siekiant užtikrinti pratęsimo tęstinumą nustojus galiooti ankstesniam TRIS pateiktam sprendimui (2024/0454/B).

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
prionių aspektas: Ne

Europos Komisijos
Direktivos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu